5.ラベリング

5.1 添付文書(案)

(1)添付文書(案)を添付する。

2010年5月28日作成(案 第23版)　　医療機器承認番号:00000000000

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器(設置)

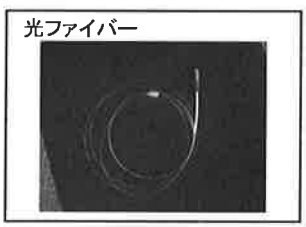
機械器具(31)医療用焼灼器
一般的名称:ダイオードレーザ　JMDNコード:36546000

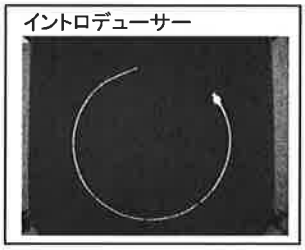
ELVeSレーザー

【警告】
1.本装置は、下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本装置に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
2.治療部位以外へのレーザ照射は行わないこと。特に眼及び皮膚への直接又は間接的照射は避けること。本装置は「JIS C 6802 レーザ装置の安全基準」においてクラス4に分類されているレーザ装置で、眼や皮膚に危険なレーザであり、可燃物にレーザ光を照射すると火災の危険もある。
3.本装置を使用する部屋に入室する場合は、患者を含め全員が保護メガネを着用すること。
4.レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端位置が深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側であることを確認すること。[深部静脈血栓症発現を防ぐため。]

【禁忌・禁止】
1.光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。[感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザ照射、先端炭化による治療効果の低下・治療血管穿孔などの危険がある。]
ただし、1人の患者で両側下肢を同時に治療する際、対側に続けて使用することは可能。
2.滅菌包装が破れていたり開封されているもの、使用期限が過ぎているものは使用しない。[感染の危険がある。]
3. 次の患者には適用しないこと。
①静脈瘤発現の主たる原因が下腿の不全穿通枝による場合。
②心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪く、本治療に耐えられないと担当医師が判断した場合。
③下肢蜂窩織炎を伴う感染がある場合
④深部静脈血栓症を有する又は血栓症の既往のある患者。
⑤血栓発生傾向又は出血傾向等の血液凝固異常の場合。
⑥ABPI が 0.9 以下の末梢の動脈疾患を伴う場合。
⑦妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。
⑧経口避妊薬又はホルモン剤を服用している患者。
⑨施行肢に動静脈瘻のある場合。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
本体、フットスイッチ、光ファイバー、イントロデューサー、
インターロックプラグ、電源ケーブル





2.電気的定格
電源電圧:AC100V　電源周波数:50/60Hz
消費電力:110VA
3.機器の分類
レーザ製品のクラス:クラス4
電撃に対する保護の形式:クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:
本体 － IPX0、　フットスイッチ － IPX8
4.寸法及び重量
本体寸法:260W×380D×220H(単位mm)
本体重量:7.5kg
5.その他
・レーザ発振方式:連続波
・レーザ発生素子:GaAs(ガリウム砒素)半導体素子
・レーザ発振波長:980nm±30nm
・ガイド光発振波長:635nm±10nm
・ガイド光の出力:5mW以下
・出力可変範囲:1W～15W(0.1W ステップ)
・最大エネルギー密度:5.3×10^{7} W/㎡ (光ファイバー先端)
・デリバリーシステム光透過率:85%
(レーザ発生素子から光ファイバー先端まで全ての減衰を含む)
・デリバリーシステムビーム拡がり角:NA=0.37(光ファイバー先端)
・照射動作モード:連続及び繰返しモード
(繰返しモードのオン時間、オフ時間共に 0.01 秒から 9.99 秒の間、0.01 秒ステップで可変。)
・冷却方式:ファンによる空冷
6.動作原理
・ PN 接合半導体に順方向電圧を加えて電流を流すと伝導体の電子と価電子帯のホールが結合・中和し、化合物半導体ではそのエネルギーギャップに相当する光を放出する。
半導体レーザ素子は、高出力用で信頼性の高いガリウム砒素からできており、発振波長は 980nm である。
半導体レーザ素子は、ダイオードモジュールに取り付けられておりペルチェ効果を利用した素子により温度コントロールされ、温度変化によるレーザ出力の変動が最小となるようになっている。ダイオードモジュールは二つの冷却ファンにより冷却されている。
レーザ出力はレーザコントロール・PC インターフェースボードにより常時監視されている。
半導体レーザ素子で発生したレーザ光は、光ファイバーで導き患者に照射される。光ファイバー先端部分は、ジャケットより 4mm露出しており、先端部分のみからレーザ光が照射される。
レーザ光は、フットスイッチにより照射することが可能となっている。
・治療効果に対する作用機序
治療対象となる伏在静脈内でレーザを照射することにより主に血管壁を損傷・収縮させて血管を閉塞・血流を遮断する。[1)]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的】
本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径 20mm 以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。

【品目仕様等】
・レーザ出力の安定性:出力変動は±5%以内
・タイマの精度:照射時間は設定値に対して±10%以内

【操作方法又は使用方法等】
1.接続
(1)電源ケーブルコネクターに電源ケーブルを接続する。
(2)インターロックコネクターにインターロックプラグを接続する。
(3)フットスイッチコネクターにフットスイッチを接続する。
2.電源投入
(1)本体上面の緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。押されている場合は引き上げる。
(2)キースイッチを時計方向へ回す。
(3)ディスプレイの表示にしたがい、フットスイッチテストを行う。
3.準備
(1)ファイバー径の設定を 300-600μmにする。
(2)照射モードの設定を連続モードにする。
(3)必要に応じてガイド光の明るさを設定する。
(4)下記の表を参照しレーザ出力を設定する。
使用ジュール数は 40～70 ジュール/cmを目安とする。
この表の引き抜きスピードは連続モードで記載している。繰返しモードを使用する場合は、この表の速度より遅くする必要がある。
使用ジュール数はディスプレイにリアルタイムで表示されるので、その数値を見ながら調整すること。詳細は取扱説明書参照。

ジュール/cmの早見表

引き抜きスピード＼レーザ出力(W		7	8	9	10	11	12	13	14	15
A	B									
1	10	70	80	90	100	110	120	130	140	150
2	5	35	40	45	50	55	60	65	70	75
3	3.33	23.3	26.6	30	33.3	36.6	40	43.3	46.6	50
4	2.5	17.5	20	22.5	25	27.5	30	32.5	35	37.5

A- 1秒当たりの引き抜き距離(単位:mm/秒)
B- 1cmあたりに費やす時間(単位:秒)
適切なジュール数

4.手術手順
(1)準備
①超音波エコーで確認しながら、治療する血管の位置を皮膚上にマーキングする。
②患者も含め、手術室に入室する全員が保護メガネを着用する。
③光ファイバー、イントロデューサー、及び市販のガイドワイヤー(0.035i(0.89mm))、穿刺針(19G)を準備する。
(2)手術の手順
①穿刺部位に麻酔を行い、超音波エコーのガイド下で治療する血管の遠位端に、穿刺針を経皮的に挿入する。穿刺針を通して静脈から血液が少量逆流することを確認する。麻酔法は TLA 麻酔とする。
※TLA 麻酔:0.2%キシロカイン液を用いた低濃度大量局所浸潤麻酔
②穿刺針からガイドワイヤーを入れ、ガイドワイヤー先端を治療する血管の近位部端まで挿入する。
③穿刺針を抜き、ガイドワイヤーの上からイントロデューサーを挿入する。
④ガイドワイヤーを引き抜く。
⑤TLA 麻酔を行う。超音波エコーガイド下で TLA 液を治療する血管に添って注入していく。血管が皮膚から浅い部位にある場合は、皮膚から 10mm 以上の距離が出るように、十分 TLA 液を注入し、血管を押し下げる。治療する血管全長にわたって TLA 液が適切に注入されているか、超音波エコーで確認する。これにより皮膚の熱傷や錯感覚発症防止に役立つ。
⑥光ファイバーをイントロデューサーから挿入し、イントロデューサーの先端まで進める。
⑦光ファイバーのコネクターを本体に接続する。その後コネクター部を時計方向に止まるまで回す。
⑧ガイド光ボタンを押し、ガイド光を点灯する。
⑨光ファイバーのストッパーを外す。イントロデューサーを手前に 2 cmほど引き、ルアーロックでイントロデューサーと光ファイバーを接続する。光ファイバー先端が約 2cmイントロデューサーから露出した状態で固定され、イントロデューサーと光ファイバーは一体となる。この後、光ファイバーは手前に引くのみとし、血管内を前進させない。
⑩光ファイバー先端位置が、治療する血管と深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側であることを超音波エコーで確認する。皮膚を通して見える赤色ガイド光でも直接確認する。
(3)レーザの照射
①手術室の照明を暗くして、ガイド光で光ファイバーの先端位置を再度確認する。
②ディスプレイ(タッチパネル)の Enable を押す。フットスイッチを踏むとレーザ光が照射される。
③レーザ光を照射しながら、レーザ出力にみあった引き抜きスピード(3 準備(4)参照)で光ファイバーを手前に引く。患者が疼痛や焼灼感を訴えた場合は,一旦レーザ照射を停止して疼痛や焼灼感が和らぐのを待ち再開するか、テューメセント液を光ファイバー先端部位周辺に少量追加し、1 分ほど待ってからレーザ照射を再開する。
レーザ照射は光ファイバーとイントロデューサーを患者体内から完全に引き抜く前に停止する。
④超音波エコーで、治療した血管の血流が遮断されていることを確認する。同時に、深部静脈に血栓がないことを確認する。
(4)手術終了
①穿刺部の処置を行い圧迫包帯を巻く。圧迫包帯は手術当日から翌日までは装着しておく。
②圧迫包帯をはずした日から、7日間弾性ストッキングを装着する。
③手術後、歩行に支障がないか確認し、患者には早期に離床、歩行するようにすすめる。
④当日の入浴は避け、(シャワーは可、但し手術部位に水がかからないようにすること。)数日間は激しい運動は避けるように説明する。
5 装置の停止
(1)必要に応じてディスプレイに表示される Treatment Energy、Treatment Time を記録する。
(2)ディスプレイ(タッチパネル)のStandbyを押す。
(3)キースイッチを反時計方向へ回す。
光ファイバーのコネクター部を反時計方向へ回す。十分緩んだら引き抜く。
(4)接続した光ファイバー、フットスイッチ、インターロックプラグを外す。
6.使用後の処置
(1)キーを抜き、医療機関で定めた方法で保管する。
(2)電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチを外す。

【使用上の注意】
1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
1)分枝静脈瘤の悪化が懸念される症例。伏在本幹及び他部位の静脈不全の病態と患者の症状を検討し、本装置の適用を判断する。
2)抗凝固薬服用中の患者。 国内臨床試験においては、ストリッピング手術との比較対照試験のため抗凝固薬服用中の患者は除外されたものの、本装置により治療された患者において術後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の変化はほとんど無いことが確認された。本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。なお、外国人を対象とした臨床研究では下記の報告がある。
①ワーファリンを継続しても本治療は安全であり有効であるとされている。[2)]
②血栓予防の目的で本治療直後から低分子ヘパリンを 3～7 日

取扱説明書を必ずご参照ください。

処方しているが、それによる有害事象などは報告されていない。[3)4)5)]

3)本装置を用いて治療し再疎通した場合の再治療の安全性は確認されていない。

2.重要な基本的注意

1)操作方法に関連する注意事項
本装置を使用する前に必ず取扱説明書を読み、(株)インテグラルが定めたトレーニングを受講し、操作方法、手術手技を習得したうえで使用すること。

2)レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端の位置が深部静脈との接合部から1cm以上末梢側にあることを確認すること。
(「警告」及び「重大な有害事象」の項参照)

3)光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。(「禁忌・禁止」参照)

4)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。

5)血管内で光ファイバーの先端が露出している状態では、光ファイバーは手前に引くのみとし、前進はさせない。血管の穿孔、光ファイバー先端の破損の可能性があり、オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。

6)光ファイバーを血管から引き抜く前に必ずレーザ照射を停止する。
(「重大な有害事象」の項参照)

7)治療中に血管内でファイバーの引き抜きを一時的に停止する場合は、必ずレーザ照射を停止する。

8)浅い部分の血管を治療する場合、火傷のおそれがあるので皮膚から血管が充分に離れるようにTLA麻酔を施行すること。

9)静脈に神経が近接している場合、神経への熱損傷により感覚異常が出るおそれがある。 治療血管と神経を分離するようにTLA麻酔を施行すること。

10)手術後、超音波エコーによる観察を充分に行い、深部静脈に血栓がないことを確認すること。

11)患者に対し、術後血栓症予防のため手術後早期に離床・歩行をすすめる。また、本治療後 7 日間の弾性ストッキング着用を遵守するよう説明する。

12)光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。

13)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。

14)光ファイバー挿入時に少しでも抵抗を感じる場合、無理に押し進めたりせずその原因を確認すること。

15)イントロデューサーを目視で確認し、折れ、欠けあるものは使用しない。内腔のつまりが無いことを確認し、異常があるものは使用しない。内腔のつまりは生理食塩水でフラッシュする等により容易に確認できる。

16)イントロデューサーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損す場合がある。

17)イントロデューサーは血管内に薬液を注入、吸引するものではない。血管内へ挿入後薬液等の注入、吸引の操作は行わないこと。

18)フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。

19)光ファイバーを接続していなくてもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。

20)保護メガネはCW、半導体レーザ、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。

21)保護メガネをしていても、下記の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。
－レーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。
－光ファイバーの接続部を覗き込むと目を損傷する可能性がある。
－ガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。

3.相互作用

併用禁忌
・電気メスとの併用。(電磁波の干渉により危険な状況を引き起こすおそれがある。)
・ELVeSレーザーの付属品以外の光ファイバー、イントロデューサーは使用しないこと。

4.不具合・有害事象

本医療機器を使用した臨床試験で、不具合としてイントロデューサーのシース接合部破損が1件報告されたが、被験者への影響はなかった。このイントロデューサーを製造会社で調査した結果、規定した品目仕様を満たしており最終的に不具合では無いと判断された。

関連を否定できない有害事象は、安全性評価症例 62 例中 55 例(88.7%)、120 件であった。 その主なものは、出血斑 35 件(56.5%)、痛み 24 件(37.1%)であり、その他、表在部血栓性静脈炎 12 件(19.4%)、硬化 7 件(11.3%)、フィブリノゲン上昇 6 件(9.7%)、CRP 上昇 5 件(8.1%)、圧痛 3 件(4.8%)、つっぱり感 2 件(3.2%)、索状感 2 件(3.2%)、神経障害 1 件(1.6%)、麻酔による有害事象(中毒疹)1 件(1.6%)などであった。(承認申請時)

(1)重大な不具合・有害事象

①重大な不具合は発生していない。

②重大な有害事象
国内では重大な有害事象は発生していない。
・深部静脈血栓症
外国において深部静脈血栓症の発現が報告されている[6)]ので、手術後の観察を充分に行い、異常が認められた場合は、ヘパリン療法、静脈血栓除去、大伏在静脈結紮など適切な処置を行うこと。
・皮膚の火傷
レーザ装置の性格上、火傷を引き起こす可能性があるので、操作の際は充分に注意する。火傷を引き起した場合はレーザ照射を直ちに中止し適切な処置を行うこと。

(2)その他の不具合・有害事象

①その他の不具合。
海外においてディスプレイ、直流電源の不具合が報告されている。

②その他の有害事象

	5%以上	5%以下	2%以下
皮膚	出血斑(血腫) 硬化	つっぱり感 索状感	創ケロイド 硬結
その他	表在部血栓性 静脈炎 痛み フィブリノゲン上昇 CRP 上昇	圧痛 術後炎症 発赤	神経障害 血圧上昇 発熱 色素沈着

5.高齢者への適用

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、全身状態に注意して適用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1)妊婦、又は妊娠している可能性のある患者には適用しないこと。
(「禁忌・禁止の項」参照)

2)産婦、授乳婦及び小児に対する本装置適用の有効性及び安全性は本邦では確認されていない。

7.その他の注意

1)爆発及び火災の危険に関する注意事項
・本装置の使用中に可燃性、爆発性の麻酔ガスを使用しない。
・アルコール、ベンジン、又は揮発性・引火性の溶剤のあるところで使用しない。
・可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザ光の光路内に置かない。

2)感電の危険に関する注意事項
・湿気のあるところでの設置、及び使用はしない。
・液体の入った容器などを装置の上又は近くに置かない。
・装置の外装を開けない。
・濡れた手で装置に触れたり操作したりしない。

3)20 歳以下の患者に対する本装置適用の有効性・安全性は、本邦では確認されていない。なお、外国人を対象とした臨床研究では、20 歳以下の患者にも本治療が行われており、20 歳以上の患者と比べて有効性・安全性に特段の差があったとの報告はされていない。[3)7)8)9)]

取扱説明書を必ずご参照ください。

4)繰返しモードによる治療の有効性・安全性は、本邦で実施された臨床試験では確認されていない。なお、外国人を対象とした臨床研究では繰返しモードを使用しているものもあり、連続モード使用による患者と比べて有効性・安全性に特段の差があったとの報告はされていない。[1)3)4)5)10)]

5)下腿の大伏在静脈瘤を治療した場合の有効性・安全性は、本邦で実施された臨床試験では確認されていない。なお、外国人を対象とした臨床研究では下記の報告がある。大伏在静脈瘤に対するレーザ治療の比較試験(膝上部のみと膝下部までのレーザ治療比較)では、膝下部までの治療により術後 1 週で下腿の静脈瘤が100%消失し、神経損傷もなかったとされている。[11)]

6)CEAP 分類 C2～C4a 以外の下肢静脈瘤を治療した場合の有効性・安全性は、本邦で実施された臨床試験では確認されていない。なお、外国人を対象とした臨床研究では下記の報告がある。

①下肢に潰瘍などがある症例(主にC4～C6)を対象とした論文をまとめたEvidence Summaryで、本治療法は逆流阻止により潰瘍の再発を防止できると結論づけている。[12)]

②C6 を対象とした、又はC6 を含む臨床報告で 1 年後の潰瘍治癒率が 81.5%～100%とされている。[13)14)]

【臨床成績】

国内において下肢静脈瘤患者を対象に非盲検、二群並行比較試験を行った。血管内レーザ治療(I 群 62 例)、ストリッピング手術(S 群 30 例)の臨床試験の概要は以下のとおり。

(1)I群及びS群のCIVIQ2[*1] 合計スコアの経時的(事前検査、72 時間後、1 週後、4 週後、12 週後、24 週後)変化に関して得られるAUCを比較した。I群のS群に対する QOL の優越性は検証されなかった。

(解析症例数 I 群:60、S 群 30)

I 群	$\bar{x}$ =7.16	S 群 $\bar{x}$ =6.97 p=0.4142

*1CIVIQ2(The Second version of the Chronic Venous Insufficiency Questionnaire)は、慢性下肢静脈不全患者向けのQOL調査票であり、その測定能は、信頼性、妥当性、感度及び疾患特異性の観点から評価されている。[15)]

(2)I群及びS群のVFI値[*2] の減少率を比較した。I群はS群に対して非劣性を示した。(事前検査に対する施行4週後の減少)。

(解析症例数 I 群:62、S 群 30)

		施行前	4 週後	減少率(%)
I 群	平均値	5.668	1.815	62.07
S 群	平均値	5.245	1.775	61.16

*2 VFI(Venous Filling Index、静脈充満係数)は、時間当たりの静脈逆流量を示す量的指標であり、弁不全があると高くなる。[16)17)]

(3)I群及びS群のCIVIQ2合計、要因別(疼痛的、身体的、社会的、心理的)スコアの各評価時期(事前検査、72 時間後、1 週後、4 週後、12 週後、24 週後)における比較を行い、いずれも両群同等の結果であった。

(4)I群及びS群の観察期間中の入院日数比較

(解析症例数 I 群:62、S 群 30)

I 群	平均値:1.3 日	最小値～最大値:0～3 日
S 群	平均値:2.7 日	最小値～最大値:1～4 日

p=0.0000

(5)I群の血流遮断率

(解析症例数 I 群:62)

施行後	100 %
72 時間後	96.8%
4 週後	95.2%
24 週後	93.5%

(6)関連を否定できない有害事象

発現数についてはI群で 1.9 件/例に対し、S群で 2.5 件/例とS群で高率であった。

重症度は I 群、S 群のいずれも高度は無く、中等度の割合はS群が高く、I群の約2倍(I群 20%、S群 38.7%)であった。有害事象別の発現数及び発現率は下表の通りである。

(安全性評価症例数 I群:62、S群:30)

	I群			S群		
有害事象	発現例数(例)	発現件数(件)	発現率(%)	発現例数(例)	発現件数(件)	発現率(%)
出血斑	35	35	56.5	20	20	66.7
痛み	23	24	37.1	8	8	26.7
表在部血栓性静脈炎	12	12	19.4	2	2	6.7
硬化	7	7	11.3	1	1	3.3
フィブリノゲン上昇	6	6	9.7	3	3	10.0
CRP 上昇	5	5	8.1	2	2	10.0
圧痛	3	3	4.8	1	1	3.3
つっぱり感	2	2	3.2	3	3	10.0
索状感	2	2	3.2	1	1	3.3
神経障害	1	1	1.6	3	3	10.0
麻酔による有害事象	1	1	1.6	12	17	40.0
血管新生	0	0	0	1	1	3.3
その他	18	22	29.0	11	13	36.7
合計 ※	55	120	88.7	28	75	93.3

※症例によっては複数の有害事象が発生している場合があり、合計欄は有害事象名ごとの発現例数と一致しない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

温度 10～50℃ 湿度 10～90%

気圧 700～1060hPa(ただし、結露を生じないこと。)

水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、荷重の掛からない場所に保管すること。

使用期限

滅菌済製品は最終包装の外装に表示している。

耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数:5 年(自主基準)

【取扱い上の注意】

レーザ手術装置は、厚生労働省発出の通知により、管理者及び管理区域を定めて管理すること等が定められている。取扱い説明書にしたがい注意事項を守ること。

【保守・点検に係る事項】

1)使用者による保守点検事項

(1)使用前点検

①本体、電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチの外観に使用上の支障となるような変形、汚れがないか確認する。

②電源ケーブル、フットスイッチのケーブルの被覆に傷、裂けがないか確認する。

装置に異常が見つかった場合、又は、故障が発生した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置内部には触れずに(株)インテグラル又は購入先まで連絡すること。

(2)定期点検

定期点検は年に 1 回以上実施すること。

項目	概要
装置の外観	異常が無いこと。
ケーブルの被覆	傷、裂けが無いこと。
キースイッチ	作動に異常が無いこと。
フットスイッチ	作動に異常が無いこと。
ディスプレイ	表示に異常が無く、ボタンが機能すること。
設定ダイヤル	作動に異常が無く、機能すること。
ファイバーインターロック	正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。
緊急停止ボタン作動	作動に異常が無いこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2)業者による保守点検事項

(株)インテグラルは保守点検を受託することができる。1年に1回実施することを推奨する。

項目	概要
電源電圧	供給される電源電圧の測定。
レーザ出力の精度	最終出射端のレーザ出力を測定する。
レーザ出力の安定性	最終出射端のレーザ出力の安定性を測定する。
ガイド光の出力	最終出射端のガイド光のレーザ出力を測定する。
タイマーの精度	タイマーの精度を測定する。
照射回数/エネルギー	各設定出力における照射回数、表示エネルギーを確認する。
安全機能	各安全機能の作動を確認する。
その他	本体、ケーブル、フットスイッチの外観確認。コマンドボタンの作動確認。出力ダイヤルの作動確認。

3)清掃

本体や、付属品の外装に汚れがある場合は、アルコールや中性洗剤を柔らかい布につけて拭く。

【承認条件】

1. 下肢静脈瘤の病態に応じた適切な治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、下肢静脈瘤に対する本品を用いた血管内レーザー焼灼術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、本品の操作・使用手順に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。
2. 下肢静脈瘤の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 使用成績調査により、本品使用後の予後及び再治療成績を把握するとともに、長期成績を収集・集計した成績を報告し、また必要により適切な措置を講じること。

【包装】

本体:1台/箱
光ファイバー:1本/袋
イントロデューサー:1本/袋

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1) Oh CK, Jung DS, Jang HS, et.al. Endovenous Laser Surgery of the Incompetent Greater Saphenous Vein With a 980-nm Diode Laser. Dermatol Surg 2003; 29:1135-1140
2) Theivacumar N.S. et al. "Influence of Warfrin on the Success of Endovenous Laser Ablation(EVLA) of the Great Saphenous Vein(GSV)" Eur J Vasc Endovasc Surg(2009),doi:10.1016/j.ejvs.2009.05.022
3) Gerard JL, Desgranges P, et.al. Feasibility of ambulatory endovenous laser for the treatment of greater saphenous varicose veins: one-month outcome in a series of 20 outpatients. J Mal Vasc 2002; 27: 222-225
4) Pannier F. et al., "Mid-term results following endovenous laser ablation(EVLA) of saphenous veins with a 980 nm diode laser." Int Angiol, 2008 Dec;27(6):475-81
5) AGUS GB,et al."The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG).Rationale, and long-term outcomes for the 1999-2003 period."
International Angiology Vol.25. No.2 P.209-215, June 2006
6) Mozes G, Gloviczki P et.al. Extention of saphenous thrombus into the femoral vein: A potential complication of new endovenous ablation techniques. J.Vasc Surg 2005;130-135
7) Proebstle TM, et al. "Reduced recanalization rates of the great saphenous vein after endovenous laser treatment with increased energy dosing: Definition of a threshold for the endovenous fluence equivalent.", J Vasc Surg, Oct. 2006:834-839
8) Desmyttere J., et al, "Endovenous 980nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients.", J Vasc Surg, Dec.2007
9) Min RJ, Khilnani N., Zimmet SE Endovenous Laser Treatment of Incompetent Great Saphenous Vein . J Vasc Interv Radiol 2001;12:1167-1171
10) Rasmussen LH, et al., "Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: Short-term results.", J Vasc Surg, Aug, 2007.
11) Theivacumar, NS, et al. Endovenous laser ablation:Does standard above-knee greatsaphenous vein ablation provide optimum results in patients with both above- and below- knee reflux ? A randomized controlled trial., J Vasc Surg 2008;48:173-8.
12) Coleridge-Smith P.D., "Leg ulcer treatment", J Vasc Surg, Mar 2009: 804-808.
13) Kontothanassis D. et al., "Endovenous laser treatment of the small saphenous vein."
J Vasc Surg. April 2008: 973-979
14) Viarengo LMA, et.al., "Endovenous Laser Treatment for Varicose Veins in Patients with Active Ulcers: Measurement of Intravenous and Perivenous Temperatures during the Procedure.", Dermatol surg.,2007:1234-1241
15) Launois R.., et.al. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). Qual Life Res 1996,5:539-554
16) 小川智弘、星野俊一:エアープレスチイモグラフィ(空気脈波法)、脈管学 第45巻第4号、日本脈管学会(J Jpn Coll Angiol, 2005,45:323-328)
17) 久保田義則:「5. 空気容積波検査」、血管無侵襲診断の実際、文光社、2002、22-29

＜文献請求先＞
東京都新宿区新宿 1-17-11 BN御苑ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-3353-2630 Fax 03-3353-2672
http://www.integral.to

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
東京都新宿区新宿 1-17-11 BN御苑ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-3353-2630
Fax 03-3353-2672
Web http://www.integral.to

製造元 CeramOptec GmbH
製造国名 ドイツ連邦共和国

代理店

取扱説明書を必ずご参照ください。

機械器具(31)医療用焼灼器
高度管理医療機器　一般的名称:ダイオードレーザ　JMDNコード:36546000
特定保守管理医療機器(設置)

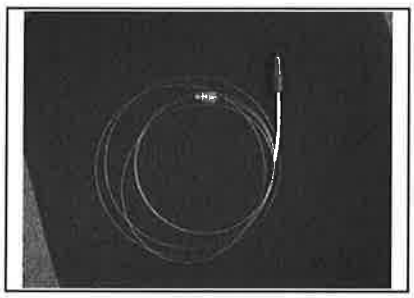
ELVeSレーザー の付属品(光ファイバー)

再滅菌、再使用禁止

【警告】
1.本品は、下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本装置に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
2.本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の本体に接続して使用すること。
3.レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端位置が深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側であることを確認すること。[深部静脈血栓症発現を防ぐため。]

【禁忌・禁止】
1.本品は再滅菌、再使用禁止。[感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザ照射、先端炭化による治療効果の低下・治療血管の穿孔などの危険がある。]
ただし、1人の患者で両側下肢を同時に治療する際、対側に続けて使用することは可能。
2.滅菌包装が破れていたり開封されているもの、使用期限が過ぎているものは使用しない。[感染の危険がある。]
3. 次の患者には適用しないこと。
①静脈瘤発現の主たる原因が下腿の不全穿通枝による場合。
②心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪く、本治療に耐えられないと担当医師が判断した場合。
③下肢蜂窩織炎を伴う感染がある場合
④深部静脈血栓症を有する又は血栓症の既往のある患者。
⑤血栓発生傾向又は出血傾向等の血液凝固異常の場合。
⑥ABPI が 0.9 以下の末梢の動脈疾患を伴う場合。
⑦妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。
⑧経口避妊薬又はホルモン剤を服用している患者。
⑨施行肢に動静脈瘻のある場合。

【形状・構造及び原理等】
概要
本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の付属品であり、同装置専用の光ファイバーである。
本品は滅菌済製品である。
寸法
ファイバー長:3000mm 、直径:1.1mm
原材料
ジャケット:ポリアミド12
クラッド:アルキルアクリレート
コア:石英ガラス



【使用目的】
本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径 20mm 以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の添付文書、取扱説明書にしたがって使用する。

操作方法に関連する使用上の注意事項
本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の本体、イントロデューサーと組み合わせて使用すること。

【使用上の注意】
1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
1)分枝静脈瘤の悪化が懸念される症例。伏在本幹及び他部位の静脈不全の病態と患者の症状を検討し、本装置の適用を判断する。
2)抗凝固薬服用中の患者。 国内臨床試験においては、ストリッピング手術との比較対照試験のため抗凝固薬服用中の患者は除外されたものの、本装置により治療された患者において術後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の変化はほとんど無いことが確認された。本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。なお、外国人を対象とした臨床研究では下記の報告がある。
①ワーファリンを継続しても本治療は安全であり有効であるとされている。[2)]
②血栓予防の目的で本治療直後から低分子ヘパリンを 3~7 日処方しているが、それによる有害事象などは報告されていない。[3)4)5)]
3)本装置を用いて治療し再疎通した場合の再治療の安全性は確認されていない。
2.重要な基本的注意
1)操作方法に関連する注意事項
本装置を使用する前に必ず取扱説明書を読み、(株)インテグラルが定めたトレーニングを受講し、操作方法、手術手技を習得したうえで使用すること。
2)本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の本体に接続して使用すること。
3)レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端の位置が深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側にあることを確認すること。(「警告」及び「重大な有害事象」の項参照)
4)光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。(「禁忌・禁止」参照)
5)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。
6)血管内で光ファイバーの先端が露出している状態では、光ファイバーは手前に引くのみとし、前進はさせない。血管の穿孔、光ファイバー先端の破損の可能性があり、オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。
7)光ファイバーを血管から引き抜く前に必ずレーザ照射を停止する。
8)治療中に血管内でファイバーの引き抜きを一時的に停止する場合は、必ずレーザ照射を停止する。
9)浅い部分の血管を治療する場合、火傷のおそれがあるので皮膚から血管が充分に離れるようにTLA麻酔を施行すること。
10)静脈に神経が近接している場合、神経への熱損傷により感覚異常が出るおそれがある。治療血管と神経を分離するようにTLA麻酔を施行すること。
11)手術後、超音波エコーによる観察を充分に行い、深部静脈に血栓がないことを確認すること。
12)患者に対し、術後血栓症予防のため手術後早期に離床・歩行をすすめる。また、本治療後 7 日間の弾性ストッキング着用を遵守するよう説明する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

13)光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。
14)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。
15)光ファイバー挿入時に少しでも抵抗を感じる場合、無理に押し進めたりせずその原因を確認すること。
16)イントロデューサーを目視で確認し、折れ、欠けあるものは使用しない。内腔のつまりが無いことを確認し、異常があるものは使用しない。内腔のつまりは生理食塩水でフラッシュする等により容易に確認できる。
17)イントロデューサーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損す場合がある。
18)イントロデューサーは血管内に薬液を注入、吸引するものではない。血管内へ挿入後薬液等の注入、吸引の操作は行わないこと。
19)フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。
20)光ファイバーを接続していなくてもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。
21)保護メガネはCW、半導体レーザ、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。
22)保護メガネをしていても、下記の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。
－レーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。
－光ファイバーの接続部を覗き込むと目を損傷する可能性がある。
－ガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。

3.相互作用
販売名 ELVeSレーザー 承認番号 00000000000000 と組み合わせて使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保管条件
温度 10～50℃ 湿度 10～90%
気圧 700～1060hPa(ただし、結露を生じないこと。)
水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、荷重の掛からない場所に保管すること。
使用期限
最終包装の外装に表示している。

【包装】
1本/袋

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞

2) Theivacumar N.S. et al. "Influence of Warfrin on the Success of Endovenous Laser Ablation(EVLA) of the Great Saphenous Vein(GSV)" Eur J Vasc Endovasc Surg(2009),doi:10.1016/j.ejvs.2009.05.022
3) Gerard JL, Desgranges P, et.al. Feasibility of ambulatory endovenous laser for the treatment of greater saphenous varicose veins: one-month outcome in a series of 20 outpatients. J Mal Vasc 2002; 27: 222-225
4) Pannier F. et al., "Mid-term results following endovenous laser ablation(EVLA) of saphenous veins with a 980 nm diode laser." Int Angiol, 2008 Dec;27(6):475-81
5) AGUS GB,et al."The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG).Rationale, and long-term outcomes for the 1999-2003 period."
International Angiology Vol.25. No.2 P.209-215, June 2006

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
東京都新宿区新宿 1-17-11 BN御苑ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-3353-2630
Fax 03-3353-2672
Web http://www.integral.to

製造元 CeramOptec GmbH
製造国名 ドイツ連邦共和国

代理店

取扱説明書を必ずご参照ください。

2010年5月28日作成(案 第13版)　　医療機器承認番号:000000000000

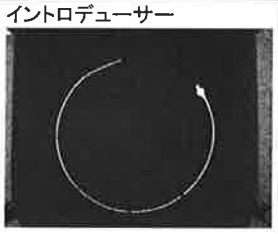
機械器具(31)医療用焼灼器
高度管理医療機器　一般的名称:ダイオードレーザ　JMDNコード:36546000
特定保守管理医療機器(設置)　**ELVeSレーザー** の付属品(イントロデューサー)
再滅菌、再使用禁止

【警告】
1.本品は、下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本装置に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
2.本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の本体に接続して使用すること。
3.レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端位置が深部静脈との接合部から1cm以上末梢側であることを確認すること。[深部静脈血栓症発現を防ぐため。]

【禁忌・禁止】
1.本品は再滅菌、再使用禁止。[感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザ照射、先端炭化による治療効果の低下・治療血管の穿孔などの危険がある。]
ただし、1人の患者で両側下肢を同時に治療する際、対側に続けて使用することは可能。
2.滅菌包装が破れていたり開封されているもの、使用期限が過ぎているものは使用しない。[感染の危険がある。]
3. 次の患者には適用しないこと。
①静脈瘤発現の主たる原因が下腿の不全穿通枝による場合。
②心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪く、本治療に耐えられないと担当医師が判断した場合。
③下肢蜂窩織炎を伴う感染がある場合
④深部静脈血栓症を有する又は血栓症の既往のある患者。
⑤血栓発生傾向又は出血傾向等の血液凝固異常の場合。
⑥ABPI が 0.9 以下の末梢の動脈疾患を伴う場合。
⑦妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。
⑧経口避妊薬又はホルモン剤を服用している患者。
⑨施行肢に動静脈瘻のある場合。

【形状・構造及び原理等】
概要
本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の付属品であり、同装置に接続して使用する光ファイバーを血管内に挿入するための補助具である。
滅菌済製品であり直ちに使用できる。
寸法
全長:700mm と1000mmの2種類。
直径:2.4mm
原材料
シース:ポリエーテルエーテルケトン

イントロデューサー



【使用目的】
本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径 20mm 以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の添付文書、取扱説明書にしたがって使用する。

操作方法に関連する使用上の注意事項
本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の本体、光ファイバーと組み合わせて使用すること。

【使用上の注意】
1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
1)分枝静脈瘤の悪化が懸念される症例。伏在本幹及び他部位の静脈不全の病態と患者の症状を検討し、本装置の適用を判断する。
2)抗凝固薬服用中の患者。 国内臨床試験においては、ストリッピング手術との比較対照試験のため抗凝固薬服用中の患者は除外されたものの、本装置により治療された患者において術後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の変化はほとんど無いことが確認された。本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。なお、外国人を対象とした臨床研究では下記の報告がある。
①ワーファリンを継続しても本治療は安全であり有効であるとされている。[2)]
②血栓予防の目的で本治療直後から低分子ヘパリンを 3~7 日処方しているが、それによる有害事象などは報告されていない。[3)4)5)]
3)本装置を用いて治療し再疎通した場合の再治療の安全性は確認されていない。
2.重要な基本的注意
1)操作方法に関連する注意事項
本装置を使用する前に必ず取扱説明書を読み、(株)インテグラルが定めたトレーニングを受講し、操作方法、手術手技を習得したうえで使用すること。
2)本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 000000000000000 の光ファイバーと組み合わせて使用すること。
3)レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端の位置が深部静脈との接合部から1cm以上末梢側にあることを確認すること。(「警告」及び「重大な有害事象」の項参照)
4)光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。(「禁忌・禁止」参照)
5)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。
6)血管内で光ファイバーの先端が露出している状態では、光ファイバーは手前に引くのみとし、前進はさせない。血管の穿孔、光ファイバー先端の破損の可能性があり、オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。
7)光ファイバーを血管から引き抜く前に必ずレーザ照射を停止する。
8)治療中に血管内でファイバーの引き抜きを一時的に停止する場合は、必ずレーザ照射を停止する。
9)浅い部分の血管を治療する場合、火傷のおそれがあるので皮膚から血管が充分に離れるようにTLA麻酔を施行すること。
10)静脈に神経が近接している場合、神経への熱損傷により感覚異常が出るおそれがある。治療血管と神経を分離するようにTLA麻酔を施行すること。
11)手術後、超音波エコーによる観察を充分に行い、深部静脈に血栓がないことを確認すること。
12)患者に対し、術後血栓症予防のため手術後早期に離床・歩行をすすめる。また、本治療後 7 日間の弾性ストッキング着用を遵守するよう説明する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

13)光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。
14)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。
15)光ファイバー挿入時に少しでも抵抗を感じる場合、無理に押し進めたりせずその原因を確認すること。
16)イントロデューサーを目視で確認し、折れ、欠けあるものは使用しない。内腔のつまりが無いことを確認し、異常があるものは使用しない。内腔のつまりは生理食塩水でフラッシュする等により容易に確認できる。
17)イントロデューサーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損す場合がある。
18)イントロデューサーは血管内に薬液を注入、吸引するものではない。血管内へ挿入後薬液等の注入、吸引の操作は行わないこと。
19)フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。
20)光ファイバーを接続していなくてもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。
21)保護メガネはCW、半導体レーザ、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。
22)保護メガネをしていても、下記の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。
－レーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。
－光ファイバーの接続部を覗き込むと目を損傷する可能性がある。
－ガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。

3.相互作用

販売名 ELVeSレーザー 承認番号 00000000000000 の付属品である光ファイバーと組み合わせて使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

温度 10～50℃ 湿度 10～90%
気圧 700～1060hPa(ただし、結露を生じないこと。)
水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、荷重の掛からない場所に保管すること。

使用期限

最終包装の外装に表示している。

【包装】

1本/袋

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

2) Theivacumar N.S. et al. "Influence of Warfrin on the Success of Endovenous Laser Ablation(EVLA) of the Great Saphenous Vein(GSV)" Eur J Vasc Endovasc Surg(2009),doi:10.1016/j.ejvs.2009.05.022
3) Gerard JL, Desgranges P, et.al. Feasibility of ambulatory endovenous laser for the treatment of greater saphenous varicose veins: one-month outcome in a series of 20 outpatients. J Mal Vasc 2002; 27: 222-225
4) Pannier F. et al., "Mid-term results following endovenous laser ablation(EVLA) of saphenous veins with a 980 nm diode laser." Int Angiol, 2008 Dec;27(6):475-81
5) AGUS GB,et al."The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG).Rationale, and long-term outcomes for the 1999-2003 period."
International Angiology Vol.25. No.2 P.209-215, June 2006

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
東京都新宿区新宿 1-17-11 BN御苑ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-3353-2630
Fax 03-3353-2672
Web http://www.integral.to

製造元 CeramOptec GmbH
製造国名 ドイツ連邦共和国

代理店

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)外国における添付文書等との比較

(2-1)原文:ドイツ連邦共和国で販売される装置の添付文書

原文	原文邦訳	本装置の添付文書(案)	考察
WARNING: TREATMENT OF A VEIN LOCATED CLOSE TO THE SKIN SURFACE MAY RESULT IN SKIN BURN.	警告: 皮膚表面に近い静脈の治療は皮膚の火傷を起こすことがあります。	浅い部分の血管を治療する場合,火傷のおそれがあるので、十分注意して使用すること。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。
WARNING: PARESTHESIA MAY OCCUR FROM THERMAL DAMAGE TO ADJACENT SENSORY NERVES.	警告: 近接した感覚神経への熱損傷で異常感覚が出ることがあります。	静脈に近い神経への熱損傷で、感覚異常が出るおそれがある。十分注意しながら使用すること。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。
WARNING: TISSUE NOT TARGETED FOR TREATMENT MUST BE PROTECTED FROM INJURY BY DIRECT AND REFLECTED LASER ENERGY WITH APPROPRIATE EYE AND PROTECTIVE WEAR FOR BOTH PATIENT AND OPERATING PERSONNEL	警告: 患者及び手術要員が適切な目や体の防護衣を着用することで、治療対象とならない組織を直接的及び間接的レーザーエネルギーによる損傷から防護しなければなりません。	治療部位以外へのレーザ照射は行わないこと。特に眼及び皮膚への直接又は間接的照射は避けること。眼や皮膚に危険なレーザである。 本装置は「JIS C 6802 レーザ装置の安全基準」においてクラス4に分類されているレーザ装置であり、火災の危険もある。 爆発及び火災の危険に関する注意事項 ・本装置の使用中に可燃性、爆発性の麻酔ガスを使用しない。 ・アルコール、ベンジン、又は揮発性・引火性の溶剤のあるところで使用しない。 ・可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザ光の光路内に置かない。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 特に眼に対する有害事象はレーザ装置の特性として重要である。 レーザ光が火災発生の原因となりうるとの内容は海外の添付文書には記載されていないが、レーザ装置の特性として注意が必要である。
WARNING: DO NOT REUSE THE FIBERS OR RE-STERILIZE THE FIBERS.	警告: ファイバーは再使用したり再滅菌しないでください。	光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。[感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザ照射、先端炭化による治療効果の低下・治療血管の穿孔などの危険がある。]	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 またその理由も合わせて記載した。
PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID DAMAGING THE LASER FIBER BY STRIKING, STRESSING, OR EXCESSIVE BENDING OF THE FIBER. DO NOT COIL THE FIBER TIGHTER THAN A DIAMETER OF 20 CM. CLINCIAL SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA IS NOT AVAILABLE FOR OTHER FIBER TIP DESIGNS AND	注意: 使用前及び使用中、レーザー・ファイバーを叩いたり、圧力をかけたり、過度の曲げを加えたりして損傷を与えてはいけません。直径20センチ以下のコイル状にしてはいけません。他の設計のレーザー・チップや直径のものは、臨床的	光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。 ELVeSレーザーの付属品以外の光ファイバー、イントロデューサーは使用しないこと。	損傷した製品を使用すると有害事象発生の原因となり、注意喚起が必要である。 安全性が確認されていないため注意喚起が必要である。

DIAMETERS.	安全性や有効性が担保されていません。		
PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID BENDING THE INTRODUCER SHEATH AS THIS CAN CAUSE KINKS AND DAMAGE.	注意: 使用前及び使用中にイントロデューサー・シースは捩れて損傷する可能性があるので曲げないでください。	光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。	損傷した製品を使用すると有害事象発生の原因となり、注意喚起が必要である。
PRECAUTION: ALL PERSONNEL IN THE TREATMENT ROOM MUST BE WEARING PROTECTIVE GLASSES WITH THE PROPER RATING FOR THE WAVELENGTH BEING USED.	注意: 手術室内の要員はすべて、使用される波長用の適切な定格の保護眼鏡を着用して下さい。	1.本装置を使用する部屋に入室する場合は、患者を含め全員が保護メガネを着用すること。 2.保護メガネはCW、半導体レーザ、波長980nm±30nm、で光学濃度4.5D以上のものを使用すること。 3.保護メガネをしていても、下記の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。 ーレーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。 ー光ファイバーの接続部を覗き込むと目を損傷する可能性がある。 ーガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 特に眼に対する有害事象はレーザ装置の特性として重要である。 使用する保護めがねの特性を記載した。誤った保護めがねを使用しないことが必要である。 有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 特に眼に対する有害事象はレーザ装置の特性として重要である。
The Procedure: 17) The Laser Fiber tip should be 1 centimeter below the Sapheno - Femoral Junction.	手順 17)レーザファイバー先端は深部静脈接合部から1cm下であること。	警告 レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端位置が深部静脈との接合部から1cm以上末梢側であることを確認する。[深部静脈血栓症発現のおそれがある。]	重篤な有害事象発生のおそれがあり、警告とした。

(2-2)原文:アメリカ合衆国で販売される装置の添付文書

原文	原文邦訳	本装置の添付文書(案)	考察
WARNING: TREATMENT OF A VEIN LOCATED CLOSE TO THE SKIN SURFACE MAY RESULT IN SKIN BURN.	警告: 皮膚表面に近い静脈の治療は皮膚の火傷を起こすことがあります。	浅い部分の血管を治療する場合,火傷のおそれがあるので、十分注意して使用すること。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。
WARNING: . PARESTHESIA MAY OCCUR FROM THERMAL DAMAGE TO ADJACENT SENSORY NERVES.	警告: 近接した感覚神経への熱損傷で異常感覚が出ることがあります。	静脈に近い神経への熱損傷で、感覚異常が出るおそれがある。十分注意しながら使用すること。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。
WARNING: TISSUE NOT TARGETED FOR TREATMENT MUST BE PROTECTED FROM INJURY BY DIRECT AND REFLECTED LASER ENERGY WITH APPROPRIATE PROTECTIVE WEAR FOR BOTH PATIENT AND OPERATING PERSONNEL.	警告: 患者及び手術要員が適切な目や体の防護衣を着用することで、治療対象とならない組織を直接的及び間接的レーザーエネルギーによる損傷から防護しなければなりません。	1. 治療部位以外へのレーザ照射は行わないこと。特に眼及び皮膚への直接又は間接的照射は避けること。本装置は「JIS C 6802 レーザ装置の安全基準」においてクラス4に分類されているレーザ装置で、眼や皮膚に危険なレーザであり、火災の危険もある。 2 爆発及び火災の危険に関する注意事項 ・本装置の使用中に可燃性、爆発性の麻酔ガスを使用しない。 ・アルコール、ベンジン、又は揮発性・引火性の溶剤のあるところで使用しない。 ・可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザ光の光路内に置かない。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 特に眼に対する有害事象はレーザ装置の特性として重要である。 レーザ光が火災発生の原因となりうるとの内容は海外の添付文書には記載されていないが、レーザ装置の特性として注意が必要である。
WARNING: DO NOT REUSE OR RE-STERILIZE THE FIBERS.	警告: ファイバーは再使用したり再滅菌しないでください。	光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。[感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザ照射、先端炭化による治療効果の低下・治療血管の穿孔などの危険がある。]	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。
PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID DAMAGING THE LASER FIBER BY STRIKING, STRESSING, OR EXCESSIVE BENDING OF THE FIBER. DO NOT COIL THE FIBER TIGHTER THAN A DIAMETER OF 20cm.	注意: 使用前、使用中共にファイバーを叩いたり、ストレスを加えたり、過度に曲げたりして損傷を与えないでください。ファイバーは直径 20cmより小さく巻かないでください。	光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。	損傷した製品を使用すると有害事象発生の原因となり、注意喚起が必要である。
PRECAUTION: APPROPRIATE PROTECTIVE EYEWEAR MUST BE WORN BY THE PATIENT, PHYSICIAN, AND	注意: 医師、患者等手術室内の要員はすべて、適切な保護眼鏡を着用して	本装置を使用する部屋に入室する場合は、患者を含め全員が保護メガネを着用すること。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 特に眼に対する有害事象はレーザ装置の特性として

ANYONE IN THE TREATMENT ROOM.	下さい。		重要である。
		保護メガネはCW、半導体レーザ、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。	使用する保護めがねの特性を記載した。誤った保護めがねを使用しないことが必要である。
		保護メガネをしていても、下記の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。 ーレーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。 ー光ファイバーの接続部を覗き込むと目を損傷する可能性がある。 ーガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。	有害事象の発生となり、注意喚起が必要である。 特に眼に対する有害事象はレーザ装置の特性として重要である。

(3)使用目的、効能又は効果の設定根拠

使用目的、効用又は効果
本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径 20mm 以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。

設定根拠:実施した臨床試験の試験成績により設定した。

(4)操作方法又は使用方法の設定根拠

操作方法又は使用方法

1.接続

(1)電源ケーブルコネクターに電源ケーブルを接続する。

(2)インターロックコネクターにインターロックプラグを接続する。

(3)フットスイッチコネクターにフットスイッチを接続する。

2.電源投入

(1)本体上面の緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。押されている場合は引き上げる。

(2)キースイッチを時計方向へ回す。

(3)ディスプレイの表示にしたがい、フットスイッチテストを行う。

3.準備

(1)ファイバー径の設定を 300-600μmにする。

(2)照射モードの設定を連続モードにする。

(3)必要に応じてガイド光の明るさを設定する。

(4)下記の表を参照しレーザ出力を設定する。

使用ジュール数は 40～70 ジュール/cmを目安とする。 この表の引き抜きスピードは連続モードで記載している。繰返しモードを使用する場合は、この表の速度より遅くする必要がある。

使用ジュール数はディスプレイにリアルタイムで表示されるので、その数値を見ながら調整すること。

詳細は取扱説明書参照。

引き抜きスピード ＼ レーザ出力		7	8	9	10	11	12	13	14	15
A	B									
1	10	70	80	90	100	110	120	130	140	150
2	5	35	40	45	50	55	60	65	70	75
3	3.33	23.3	26.6	30	33.3	36.6	40	43.3	46.6	50
4	2.5	17.5	20	22.5	25	27.5	30	32.5	35	37.5

A- 1秒当たりの引き抜き距離(単位:mm／秒)

B- 1cmあたりに費やす時間(単位:秒)

適切なジュール数

4.手術手順

(1)準備

①超音波エコーで確認しながら、治療する血管の位置を皮膚上にマーキングする。

②患者も含め、手術室に入室する全員が保護メガネを着用する。

③光ファイバー、イントロデューサー、及び市販のガイドワイヤー(0.035i(0.89mm))、穿刺針(19G)を準備する。

(2)手術の手順

①穿刺部位に麻酔を行い、超音波エコーのガイド下で治療する血管の遠位端に、穿刺針を経皮的に挿入する。穿刺針を通して静脈から血液が少量逆流することを確認する。麻酔法は TLA 麻酔とする。

※TLA 麻酔:0.2%キシロカイン液を用いた低濃度大量局所浸潤麻酔

②穿刺針からガイドワイヤーを入れ、ガイドワイヤー先端を治療する血管の近位部端まで挿入する。

③穿刺針を抜き、ガイドワイヤーの上からイントロデューサーを挿入する。

④ガイドワイヤーを引き抜く。

⑤TLA 麻酔を行う。超音波エコーガイド下で TLA 液を治療する血管に添って注入していく。血管が皮膚から浅い部位にある場合は、皮膚から 10mm 以上の距離が出るように、十分 TLA 液を注入し、血管を押し下げる。治療する血管全長にわたって TLA 液が適切に注入されているか、超音波エコーで確認する。これにより皮膚の熱傷や錯感覚発症防止に役立つ。

⑥光ファイバーをイントロデューサーから挿入し、イントロデューサーの先端まで進める。

⑦光ファイバーのコネクターを本体に接続する。その後コネクター部を時計方向に止まるまで回す。

⑧ガイド光ボタンを押し、ガイド光を点灯する。

⑨光ファイバーのストッパーを外す。

イントロデューサーを手前に 2cmほど引き、ルアーロックでイントロデューサーと光ファイバーを接続する。光ファイバー先端が約 2cmイントロデューサーから露出した状態で固定され、イントロデューサーと光ファイバーは一体となる。この後、光ファイバーは手前に引くのみとし、血管内を前進させない。

⑩光ファイバー先端位置が、治療する血管と深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側であることを超音波エコーで確認する。皮膚を通して見える赤色ガイド光でも直接確認する。

(3)レーザの照射

①手術室の照明を暗くして、ガイド光で光ファイバーの先端位置を再度確認する。

②ディスプレイ(タッチパネル)の Enable を押す。フットスイッチを踏むとレーザ光が照射される。

③レーザ光を照射しながら、レーザ出力にみあった引き抜きスピード(3 準備(4)参照)で光ファイバーを手前に引く。患者が疼痛や焼灼感を訴えた場合は，一旦レーザ照射を停止して疼痛や焼灼感が和らぐのを待ち再開するか、テューメセント液を光ファイバー先端部位周辺に少量追加し、1 分ほど待ってからレーザ照射を再開する。

レーザ照射は光ファイバーとイントロデューサーを患者体内から完全に引き抜く前に停止する。

④超音波エコーで、治療した血管の血流が遮断されていることを確認する。

同時に、深部静脈に血栓がないことを確認する。

(4)手術終了

①穿刺部の処置を行い圧迫包帯を巻く。圧迫包帯は手術当日から翌日までは装着しておく。

②圧迫包帯をはずした日から、7 日間弾性ストッキングを装着する。

③手術後、歩行に支障がないか確認し、患者には早期に離床、歩行するようにすすめる。

④当日の入浴は避け、(シャワーは可、但し手術部位に水がかからないようにすること。)

数日間は激しい運動は避けるように説明する。

5 装置の停止

(1)必要に応じてディスプレイに表示される Treatment Energy、Treatment Time を記録する。

(2)ディスプレイ(タッチパネル)のStandbyを押す。

(3)キースイッチを反時計方向へ回す。

光ファイバーのコネクター部を反時計方向へ回す。十分緩んだら引き抜く。

(4)接続した光ファイバー、フットスイッチ、インターロックプラグを外す。

6.使用後の処置

(1)キーを抜き、医療機関で定めた方法で保管する。

(2)電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチを外す。

設定根拠:この使用方法で手術を行うようにトレーニングを受けた医師によって実施した臨床試験の結果、有効性と安全性が確認されたため。

(5)警告、禁忌並びに使用上の注意事項の設定根拠

警告
1.本装置は、下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本装置に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。 2.治療部位以外へのレーザ照射は行わないこと。特に眼及び皮膚への直接又は間接的照射は避けること。本装置は「JIS C 6802 レーザ装置の安全基準」においてクラス4に分類されているレーザ装置で、眼や皮膚に危険なレーザであり、可燃物にレーザ光を照射すると火災の危険もある。 3.本装置を使用する部屋に入室する場合は、患者を含め全員が保護 メガネを着用すること。 4.レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端位置が深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側であることを確認すること。[深部静脈血栓症発現を防ぐため。]

設定根拠

1. 有効性、安全性を確保するために設定した。

2.3:EN60825 の試験結果によりクラス 4 に分類されるため設定した。海外の添付文書にも同様の主旨の記載がある。

4 :深部静脈血栓症発現のおそれがあり、この注意事項を遵守するようにトレーニングを受けた医師により実施した臨床試験の結果、深部静脈血栓症の発現は無く、設定の根拠とした。海外の添付文書にも同様の記載がある。

禁忌 ・ 禁止
1.光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。 [感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザ照射、先端炭化による治療効果の低下・治療血管穿孔などの危険がある。] ただし、1人の患者で両側下肢を同時に治療する際、対側に続けて使用することは可能。 2.滅菌包装が破れていたり開封されているもの、使用期限が過ぎているものは使用しない。[感染の危険がある。] 3. 次の患者には適用しないこと。 ①静脈瘤発現の主たる原因が下腿の不全穿通枝による場合。 ②心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪く、本治療に耐えられないと担当医師が判断した場合。 ③下肢蜂窩織炎を伴う感染がある場合 ④深部静脈血栓症を有する又は血栓症の既往のある患者。 ⑤血栓発生傾向又は出血傾向等の血液凝固異常の場合。 ⑥ABPI が 0.9 以下の末梢の動脈疾患を伴う場合。 ⑦妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。 ⑧経口避妊薬又はホルモン剤を服用している患者。 ⑨施行肢に動静脈瘻のある場合。

設定根拠:

1.2:滅菌済製品であるために設定した。海外の添付文書にも同様の主旨の記載がある。

3. :

①本装置は静脈瘤発現の主たる原因が伏在静脈瘤による場合に使用するもので、下腿の不全穿通枝が主たる原因である場合は、本装置による治療により静脈瘤の改善が見込めないため。

②本装置による治療により全身状態悪化おそれがあるため。

③血管内治療により全身に感染が広がる可能性があるため。

④肺塞栓症を誘発するおそれがあるため。

⑤血栓症、出血を誘発するおそれがあるため。

⑥動脈閉塞症を悪化させるおそれがあるため。海外で禁止されている。

⑦妊娠中は麻酔などの薬剤が使用できないため。

⑧血栓症誘発のおそれがあるため。

⑨動脈の血栓症誘発のおそれがあり、また動脈損傷による出血の危険性があるため。海外で禁止されている。

使用上の注意	設定根拠
1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること。） 1）分枝静脈瘤の悪化が懸念される症例。伏在本幹及び他部位の静脈不全の病態と患者の症状を検討し、本装置の適用を判断する。 2）抗凝固薬服用中の患者。 国内臨床試験においては、ストリッピング手術との比較対照試験のため抗凝固薬服用中の患者は除外されたものの、本装置により治療された患者において術後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の変化はほとんど無いことが確認された。本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。なお、外国人を対象とした臨床研究では下記の報告がある。 ①ワーファリンを継続しても本治療は安全であり有効であるとされている。 ②血栓予防の目的で本治療直後から低分子ヘパリンを 3～7 日処方しているが、それによる有害事象などは報告されていない。 3）本品を用いて治療し再疎通した場合の再治療の安全性は確認されていない。	実施した臨床試験の結果により設定した。
2.重要な基本的注意 1）操作方法に関連する注意事項 本装置を使用する前に必ず取扱説明書を読み、（株）インテグラルが定めたトレーニングを受講し、操作方法、手術手技を習得したうえで使用すること。	有効性、安全性を確保するために設定した。
2）レーザ照射を開始する前に光ファイバー先端の位置が深部静脈との接合部から 1cm以上末梢側にあることを確認する。	深部静脈血栓症発現のおそれがあり、この注意事項を遵守するようにトレーニングを受けた医師により実施した臨床試験の結果、深部静脈血栓症の発現は無く、設定の根拠とした。海外の添付文書にも同様の記載がある。
3)光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。	滅菌済製品であるために設定した。海外の添付文書にも同様の主旨の記載がある。
4)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。 5)血管内で光ファイバーの先端が露出している状態では、光ファイバーは手前に引くのみとし、前進はさせない。血管の穿孔、光ファイバー先端の破損の可能性があり、オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。 6)光ファイバーを血管から引き抜く前に必ずレーザ照射を停止する。 7)治療中に血管内でファイバーの引き抜きを一時的に停止する場合は、必ずレーザ照射を停止する。	誤った使用による有害事象の発生を防ぐために設定した。
8)浅い部分の血管を治療する場合,火傷のおそれがあるので皮膚から血管が充分に離れるようにTLA麻酔を施行すること。 9）静脈に神経が近接している場合、神経への熱損傷により感覚異常が出るおそれがある。 治療血管と神経を分離するようにTLA麻酔を施行すること。	有害事象の発生を防ぐために設定した。海外の添付文書にも同様の主旨の記載がある。
10)手術後、超音波エコーによる観察を充分に行い、深部静脈に血栓がないことを確認すること。	有害事象の発生を防ぐために設定した。

11)患者に対し、術後血栓症予防のため手術後早期に離床・歩行をすすめる。また、本治療後 7 日間のストッキング着用を遵守するよう説明する。	深部静脈血栓症発現のおそれがあり、この注意事項を遵守するようにトレーニングを受けた医師により実施した臨床試験の結果、深部静脈血栓症の発現は無く、設定の根拠とした。
12)光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。 13)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。 14)光ファイバー挿入時に少しでも抵抗を感じる場合、無理に押し進めたりせずその原因を確認すること。 15)イントロデューサーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。内腔のつまりが無いことを確認し、異常があるものは使用しない。内腔のつまりは生理食塩水でフラッシュする等により容易に確認できる。 16)イントロデューサーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損す場合がある。	装置の不具合による有害事象発生を防ぐために設定した。
17)イントロデューサーは血管内に薬液を注入、吸引するものではない。血管内へ挿入後薬液等の注入、吸引の操作は行わないこと。	使用目的を誤らないように設定した。また誤った使用による有害事象の発生を防ぐために設定した。
18)フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。	装置の不具合による有害事象発生を防ぐために設定した。
19)光ファイバーを接続していなくてもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。	
20)保護メガネはCW、半導体レーザ、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。	JIS C 6802 レーザ安全基準により設定した。海外の取扱説明書にも同様の記載がある。
21)保護メガネをしていても、下記の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。 ーレーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。 ー光ファイバーの接続部を覗き込むと目を損傷する可能性がある。 ーガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。	誤った使用による有害事象の発生を防ぐために設定した。

5.2ラベル(案)

(1)薬事法第 63 条の規定により、医療機器に表示する事項

①本体に貼付

製造販売業者名称	株式会社インテグラル
住所	東京都新宿区新宿 1-17-11　BN御苑ビル
一般的名称	ダイオードレーザ
販売名	ELVeSレーザー
医療機器承認番号	
医療機器のクラス	高度管理医療機器　特定保守管理医療機器(設置)
製造番号	欄外銘板に記載

②光ファイバー(二次包装の外側に貼付)

製造販売業者名称	株式会社インテグラル
住所	東京都新宿区新宿 1-17-11　BN御苑ビル
一般的名称	ダイオードレーザ
販売名	ELVeSレーザー(付属品の光ファイバー)
医療機器承認番号	
医療機器のクラス	高度管理医療機器　特定保守管理医療機器(設置)
LOT番号、使用期限	欄外に記載
EOG滅菌済　本品は1回限りの使い捨て製品である。再使用禁止	

③イントロデューサー(二次包装の外側に貼付)

製造販売業者名称	株式会社インテグラル
住所	東京都新宿区新宿 1-17-11　BN御苑ビル
販売名	ELVeSレーザー(付属品のイントロデューサー)
医療機器承認番号	
医療機器のクラス	高度管理医療機器　特定保守管理医療機器(設置)
LOT番号、使用期限	欄外に記載
EOG滅菌済　本品は1回限りの使い捨て製品である。再使用禁止	

(2)引用された電気安全規格に設定されている表示について

電気的定格	電源電圧	AC100V
	電源周波数	50/60Hz
	消費電力	110VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部